

**Стратегия систем управления качеством  
медицинских изделий и методы повышения  
эффективности и результативности**

**Medical Device Quality Management Systems**

**Strategy and Techniques for Improving  
Efficiency and Effectiveness**

**Курс№4: Ответственность, авторитет и общение**

**Course№4: Responsibility, authority, and communication**



<https://fasttrakauto.com/blog/wp-content/uploads/2013/08/Authority.jpg>

**Узбекистан-2021**

**Uzbekistan -2021**

## **Курс№4: Ответственность, авторитет и общение.**

Внедрение стандарта ISO 13485 требует определения полномочий и ответственности, которые будут нести обязательства по эксплуатации СМК, осуществлению деятельности, связанной с СМК, и реализации продукции. Требования стандарта ISO 13485 заключаются в следующем: Высшее руководство должно обеспечить определение полномочий и ответственности на различных уровнях организации для работы с СМК. Должны быть задокументированы определения полномочий и ответственности, а также взаимосвязь процессов всего персонала, который управляет, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество. Определения полномочий и ответственности должны быть доведены до сведения всех соответствующих уровней организации. Высшее руководство должно гарантировать независимость и полномочия, необходимые для выполнения задач и функционирования СМК персонала, который управляет, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество.

### **Определение взаимоотношений ответственности и полномочий**

От организации требуется определить, задокументировать и сообщить обо всех обязанностях и полномочиях, а также их взаимосвязи между процессами, операциями и действиями, которые влияют на качество медицинского изделия. Взаимосвязь всего персонала, который управляет, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество, относится к тому, как действия, связанные с качеством медицинского изделия, должны взаимодействовать друг с другом. Эффективность и результативность организации в достижении целей процесса повышается, когда межфункциональные действия управляются и понимаются как взаимосвязанная система. Эти межфункциональные действия представляют собой набор характеристик, которые получают входные и выходные данные. Взаимоотношения персонала в различных областях реализации медицинского устройства определяют, как выполняются действия, и процесс «перетекает» между различными органами в организации. Стандарт ожидает, что вы определите точки, события и требования в потоке процессов, в которых инициируется взаимосвязь между двумя функциями, и каков характер этой взаимосвязи. В документации должна быть описана логическая последовательность действий СМК,

влияние каждого элемента СМК на другие и факторы, которые могут на них влиять. Взаимоотношения между персоналом могут иметь форму:

- Последовательность действий
- Обмен информацией между функциями как по вертикали, так и по горизонтали
- Обмен данными (входы и выходы процессов)
- Передача знаний
- Передача материалов и компонентов
- Проверка требований между процессами
- Проверка требований между процессами
- Связь между процессами и спецификациями продукции
- Интеграция передачи дизайна в производство
- Разработка процессов с поставщиками и внештатными поставщиками.

Характеристики и аспекты взаимосвязей между процессами включают:

- Обмен информацией, такой как входы и выходы процессов, между объектами в организации.
- Обмен материалами в качестве входов и выходов процессов.
- Использование ИТ-инфраструктуры
- Дополнительные системы, управляющие обменом данными между функциями, участвующими в реализации медицинского устройства.

Взаимосвязь между персоналом, который управляет, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество медицинского изделия, состоит из нескольких аспектов и может проявляться во многих элементах СМК. Конечно, организация может разработать или найти способ документировать взаимосвязь в соответствии со своими потребностями и характером своей деятельности. Но если задуматься, то взаимосвязи уже задокументированы, если вы соответствуете всем стандартным требованиям.

Где можно зафиксировать взаимосвязь?

- Руководство по качеству определяет все процессы и действия, которые включены в СМК.

- Организационная структура - определяет иерархию, подчиненность и подчинение в организации. Организационная структура связывает различные роли и функции в организации с их областью действия и видами деятельности в системе менеджмента качества и определяет иерархию между ними.
- Должностная инструкция - определение требуемой квалификации и ожидаемых обязанностей и полномочий определенной функции в организации. Описание должности будет подробно обсуждено позже в этой главе. Но в контексте взаимоотношений персонала описание должностных обязанностей связывает действия, которые происходят во время взаимодействия, с функцией.
- Процедуры или рабочие инструкции - документированные процедуры и рабочие инструкции подробно определяют требуемые входные данные, действия, средства, с помощью которых должна происходить взаимосвязь, а также ожидаемые результаты и свидетельства. Этот тип документации подробно определяет характер и последовательность действий, составляющих взаимосвязь.
- Формы и системы - бумажные или цифровые средства, с помощью которых организация собирает свидетельства выполнения процессов и степени достижения их целей. Такие формы могут служить свидетельством проведения взаимоотношений.

Большинство операций процесса выполняется персоналом, но есть виды деятельности, в которых персонал взаимодействует с нечеловеческой системой или две нечеловеческие системы взаимодействуют между собой (автоматизация процессов). Такие взаимосвязи также должны быть задокументированы, если соответствующие действия влияют на качество медицинского изделия. В этом случае я бы включил ссылку или главу в руководство по качеству, в которой объясняется, как взаимосвязи документируются в СМК.

### Организационная структура

Хотя это и не требуется, я рекомендую в качестве первого шага документировать взаимоотношения всего персонала, который

управляет, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество, в организационной структуре. Организационная структура - это определение иерархии в организации и самое основное определение вашей СМК. Структура описывает все функции, роли и отношения в организации и определяет, кто перед кем стоит выше и кто кому подчиняется. Структура будет относиться к рабочим процессам и сфере применения СМК.

Определение структуры - это первый шаг в определении полномочий и ответственности системы менеджмента качества, которая отображает полномочия и обязанности, которые будут управлять процессами и деятельностью. Это важно для построения схемы QMS; процессы и их взаимосвязь помогают позиционировать всех участников СМК в организации. Организационная структура будет включать все отделы и организационные единицы или организации, которые контролируются системой управления качеством. Акцент будет сделан на организационные зависимости. Предлагаю здесь пример (рисунок 1).

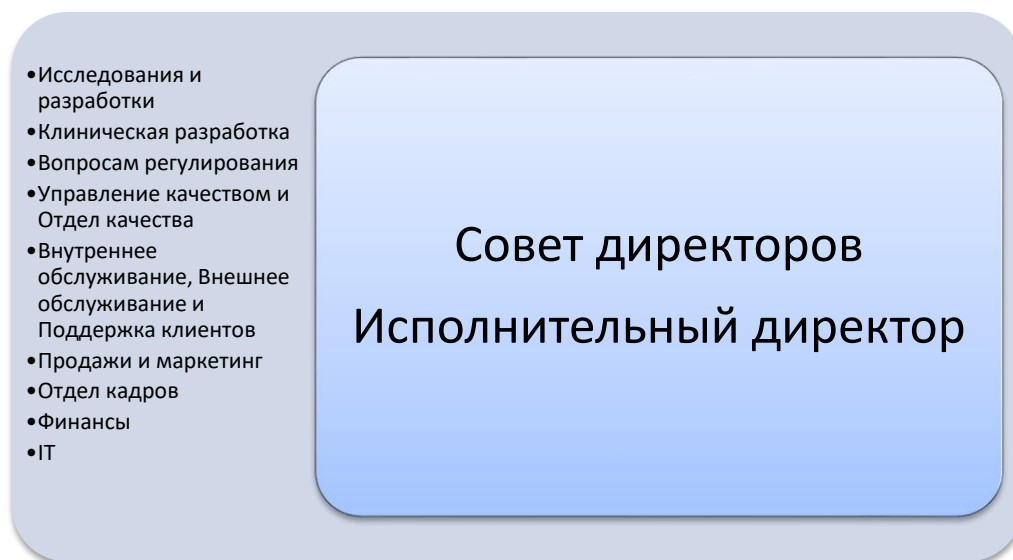


Рисунок 1 Пример организационной структуры

### Обеспечение необходимой независимости и авторитета

Организация должна гарантировать, что каждая роль обладает достаточной независимостью и полномочиями, необходимыми для эффективного выполнения своей работы для ролей, которые влияют на

качество медицинского изделия. Если таковых не существует, организация должна предоставить им эту роль. Независимость относится к

- Способности - проверка того, что у должности достаточно квалификации, навыков и знаний для выполнения задач.
- Привилегии - роль может выполнять действия, связанные с ее работой (например, одобрять поставщиков).
- Разрешения и доступ к различным областям (как физическим, так и логическим, например, разрешения системы ERP для доступа к такой информации, как папки и файлы).

Власть относится к

- Административная власть или право отдавать приказы или принимать решения относительно работы
- Эксперт, мнение которого считается окончательным.

#### Описание должности и понимание роли

Ожидается, что каждый человек или функция в организации, которые играют роль в системе менеджмента качества и могут влиять на качество медицинского изделия, будут понимать свои обязанности и полномочия в отношении работы системы менеджмента качества. Кроме того, СМК должна способствовать независимости и полномочиям, необходимым для выполнения задач, необходимых для управления процессами и реализации продукта. Эти определения ответственности и полномочий должны быть задокументированы. Чтобы выполнить это требование, я предлагаю управлять описаниями должностей. По сути, для каждой роли, определенной в организационной структуре, должно существовать описание ее обязанностей и полномочий. Важно отметить, что все должностные инструкции должны соответствовать списку процессов, включенных в СМК. Описание должности определяет повседневные функции роли и систематизирует список обязанностей и полномочий конкретных ролей: менеджер по развитию, секретарь, менеджер по производству или менеджер по качеству. Описание должности будет охватывать следующее:

- Идентификация функции. Название роли или функции важно для определения каждой роли: оперативный менеджер, лаборант, административный секретарь.
- Зависимость. Какую роль выполняет человек или кому он должен отчитаться в конце дня? Эта зависимость будет определяться исходя из организационной структуры.
- Обязанности. Обязанности - это действия, которые объединяют работу функции и влияют на продукты или услуги. Обязанности относятся непосредственно к процессам реализации. Постарайтесь быть максимально точными. В конце определения каждое действие по реализации должно быть отнесено к функции.
- Власти. Полномочия - это моменты и события в процессе, в которых функция уполномочена принимать решение, которое будет определять ход процесса или влиять на качество продуктов или услуг. Например, руководитель производства решает, какой станок будет выделен для обработки определенной детали. Менеджер по качеству решает, соответствует ли продукт требованиям и, следовательно, контролирует запуск процесса.
- Компетентность
  - Внешняя квалификация: организация решает, какие внешние квалификации и компетенции требуются для роли, необходимой для работы процессов: инженер-механик, техник-электрик, сертифицированный лаборант, сертифицированный менеджер по работе с клиентами, лицензированный водитель погрузчика.
  - Внутренняя квалификация: организация решает, какое внутреннее обучение и сертификация требуются для каждой функции: обучение рабочим процедурам, обучение системе ERP и техническое обслуживание оборудования.

Эти виды компетенций могут служить вводными условиями для выполнения работником работы.

Все сотрудники на всех уровнях организации будут осведомлены о своих обязанностях и полномочиях. Все сотрудники также будут

знать свои цели в области качества. Об этом будет сообщено каждой роли:

Его можно интегрировать в процесс обучения и сертификации каждой функции. Его можно опубликовать через какой-то внутренний портал качества.

Документирование определений хорошо послужит вам для документирования взаимоотношений всего персонала, который управляет, выполняет и проверяет работу, влияющую на качество. Документация будет использоваться для проверки должностной инструкции в ходе аудитов или проверок. Документирование должностной инструкции может осуществляться несколькими способами: рабочие инструкции, процедуры или определенные документы, указанные как должностные инструкции (я лично рекомендую независимый документ). Некоторые организации, с которыми я консультировался по поводу размещения портативных компьютеров в общественных местах организации (например, в кафетерии), были связаны только с одним внутренним веб-сайтом – документацией СМК. Таким образом, каждый работник мог точно увидеть, как выглядит организационная структура, где он или она был помещен в организационную структуру, и его или ее должностные инструкции, и мог загрузить соответствующую документированную информацию.

#### Ссылка на нормативные требования

Если нормативные требования требуют назначения определенного персонала или функций для конкретных видов деятельности или процессов, это будет включено в определение ответственности и полномочий. Например, ответственная роль за юридическую регистрацию Медицинского устройства или функцию, которая будет управлять отношениями с клиентами для послепродажной деятельности. Правила могут требовать назначения определенных квалификаций и выполнения определенных действий. Когда такие требования существуют, высшее руководство должно гарантировать, что эти требования упомянуты в описании должности, соответствующие процессы, операции и виды деятельности отнесены к этой роли, персонал интегрирован в СМК.

## Ссылка на процессный подход

Стандарт ISO 13485 основан на процессном подходе, который позволяет организации планировать свои процессы и их взаимодействия. Конкретные требования, касающиеся планирования процессов и их взаимодействия, обсуждаются в предыдущей главе. Здесь я хотел бы сослаться на связь между процессным подходом и ролями и полномочиями СМК. Соответствующие принципы процессного подхода:

- Обеспечение планирования всех процессов и действий
- Обеспечение взаимодействия процессов
- Обеспечение того, чтобы процессы приносили запланированные результаты

Процессный подход утверждает, что лица, участвующие в СМК, должны иметь минимальные знания об управлении бизнес-процессами или, по крайней мере, понимание процессов, которыми они управляют. Вот почему я настоятельно рекомендую вам включить в описание должности список связанных процессов для каждой должности или роли. Одна из распространенных практик - определение владельца процесса для каждого процесса - человека, на который возложены ответственность и полномочия для управления конкретным процессом (см. Предыдущую главу). Это включает в себя реализацию, сопровождение и улучшение конкретного процесса и его взаимодействий. Другой аспект, который следует учитывать, - это интерфейсы между этими владельцами процессов с целью обеспечения взаимодействия процессов. Взаимодействие между ролями и органами власти определяет, как детали процесса перемещаются между различными областями в организации: Необходимая информация передается между процессами. Каждый процесс получает необходимые входные данные и выпускает ожидаемые выходы.

Стандарт требует, чтобы эти точки, события и требования были определены и задокументированы там, где инициируется взаимодействие между двумя функциями.

Представитель руководства

Часть ответственности руководства состоит в том, чтобы назначить орган, который будет иметь задачу донести до организации политику качества и ожидания высшего руководства, с одной стороны, получать обратную связь относительно статуса и эффективности СМК, с другой стороны, и отчитываться. направляет высшему руководству или обеспечивает передачу информации высшему руководству. Требования стандарта ISO 13485:

Высшее руководство должно назначить члена руководства в качестве представителя от своего имени, который имеет полномочия и несет ответственность за СМК в организации и следующие роли в отношении СМК:

- Представитель обеспечивает создание, внедрение и документирование процессов и действий, необходимых для работы СМК.
- Представитель доложит высшему руководству об эффективности системы менеджмента качества: ее эффективности, компетентности и внедрении.
- Представитель доложит высшему руководству о возможностях и необходимости улучшения СМК.
- Представитель будет действовать для повышения осведомленности о нормативных требованиях во всей организации.
- Представитель будет действовать для повышения осведомленности о требованиях к качеству во всей организации.
- Роль представителя высшего руководства не зависит от других ролей или обязанностей этого человека.

#### Представитель (и)

Высшее руководство от своего имени должно назначить одно или несколько лиц, и их роли и полномочия в отношении СМК будут обсуждаться. Эти полномочия должны быть делегированы высшим руководством. Определены обязательства перед высшим руководством в отношении СМК. Обладают полномочиями принимать решения в неопределенных ситуациях, касающихся СМК.

Важно понимать, что ответственность может быть делегирована нескольким функциям в организации. В таком случае должно быть

ясно, какое лицо отвечает за какую область применения СМК. Пожалуйста, обратите внимание на следующие соображения при выборе представителя:

Хотя это обычное дело, представитель руководства не должен быть менеджером по качеству. В случаях, когда представитель руководства не является менеджером по качеству, необходимо определить интерфейсы между представителем и менеджером по качеству - как они будут взаимодействовать, - потому что им придется обмениваться большим объемом информации. Периодическая встреча - одна идея.

- Представитель может быть внешним ответственным органом, которому доверяет высшее руководство, например, консалтинговой фирмой.
- Рекомендуются, чтобы представитель обладал соответствующим опытом и знаниями, относящимися к области, технологиям, характеру организации и области СМК, за которую он или она несет ответственность.
- Стандарт ISO 13485 относится конкретно к возможности, которую представитель может выполнять в других ролях в организации. Как представитель руководства он получит еще одну «шляпу» с биркой QMS, которая несет другие обязательства.
- При назначении роли, которая выполняет или участвует в дополнительных действиях в организации, связанных с качеством продукции, важно убедиться, что не возникают конфликты из-за обязательств этой роли перед СМК.

Довольно часто за качество в организации и за СМК отвечает менеджер по качеству; он или она заботится обо всем, что связано с управлением качеством, и существует четкое разделение между качеством и другими управленческими областями организации, такими как продажи, закупки, производство, финансы и т. д. Чтобы избежать перегрузки одного человека, организация может способствовать формированию круга качества, который будет управлять СМК, брать на себя ответственность и отчетываться непосредственно перед высшим руководством. Передавая полномочия по качеству другим членам организации, качество также становится их обязанностью; они непосредственно участвуют в определении условий и несут

ответственность за выполнение. Но обратите внимание, что они должны быть членами руководства - теперь вы должны точно определить уровень менеджеров в организации, кто является высшим руководством и кто может служить «только» в качестве члена круга качества.

Если вы решите применить такой подход, важно задокументировать эти номинации. Если это менеджер по качеству или другая роль в организации, то задокументируйте тот факт, что он или она является представителем, в своей должностной инструкции. Если это внешняя сторона, вы должны подготовить какой-то документ, в котором указываются обязанности стороны перед высшим руководством и организацией. Соглашение - это один из вариантов.

### Обеспечение документирования процессов СМК

Одна из ролей представителя руководства - обеспечить документирование процессов, необходимых для системы менеджмента качества. На первом этапе представитель должен будет понять, какие процессы необходимы для системы менеджмента качества. Следующим шагом будет понимание того, как такие процессы должны быть задокументированы. На потребность в документации может влиять несколько факторов, таких как тип процесса, тип медицинского устройства и применимые нормативные требования, предписывающие определенный формат для документации. Наконец, представитель обеспечит доступность этих документов. Это следующие качественные инструменты, которые могут ему помочь:

- Результаты внутреннего или внешнего аудита.
- Результаты несоответствий, указывающие на отсутствие документации
- Корректирующие или предупреждающие действия, которые могут потребовать новой документации.

### Проверка и составление отчетов об эффективности СМК

Перед представителем руководства стоит очень сложная задача, которую никто в организации (обычно) не выполняет добровольно, - изучить и оценить состояние системы менеджмента качества и ее эффективность и сообщить об этом высшему руководству. Если мы попытаемся превратить это в цели, основные задачи представителя

закljučаются в том, чтобы обеспечить достижение основных целей системы менеджмента качества, контроль статуса внедрения требований стандарта ISO 13484 или применимых нормативных требований, мониторинг статуса улучшений.

Стандарт ISO 13485 предоставляет нам несколько инструментов и инструментов для оценки и составления отчетов об эффективности и состоянии системы менеджмента качества и ее реализации, например, оценка эффективности, внутренний аудит и анализ со стороны руководства. Эти инструменты качества оценивают работу системы менеджмента качества с разных точек зрения, генерируют разные типы результатов и предназначены для передачи выводов высшему руководству. Представитель руководства: должен убедиться, что эти средства контроля развернуты, должен иметь доступ к их результатам, и, в случае, если результаты не удовлетворительны, будет использовать другие средства контроля качества для исправления ситуации.

#### Обеспечение запланированных результатов

Обеспечение запланированных результатов - еще один способ проверить эффективность СМК. Запланированные результаты необходимы для удовлетворения требований заказчиков, а также нормативных требований, для поддержки достижения целей в области качества и повышения эффективности СМК. Запланированные результаты и процессы, необходимые для их достижения, были определены во время планирования СМК и ее процессов. Ответственность представителя состоит в том, чтобы определить, какие дополнительные процессы и средства контроля необходимы для обеспечения достижения запланированных результатов. Процессы СМК могут быть переданы соответствующим владельцам процессов. Затем представитель руководства может получить от них информацию. На практике я рекомендую систему отчетности, которая будет предоставлять эту информацию представителю руководства на регулярной основе. Если достигнутые результаты неудовлетворительны, то есть запланированные результаты не достигаются, представитель будет иметь возможность идентифицировать такие события и вовремя инициировать действия

(проактивный подход). Какая информация может быть интересна представителю руководства?

- Задержки в доставке
- Статус производственных заказов
- Статус качества поступающих товаров
- Статус качества реализованных продуктов или услуг.
- Поступление жалоб клиентов

Совершенно очевидно, что представитель руководства не может охватить все темы (особенно в крупных организациях или концернах). Вот почему мы должны научиться делегировать эти действия соответствующим сторонам в организации, но поддерживать с ними канал связи. Хорошим примером является ERP-система, которая имеет улучшенные инструменты отчетности для разных уровней управления.

#### Определение потребностей в улучшениях

Еще одна важная роль представителя руководства - определение потребностей в улучшении СМК. Существует прямая связь между достижением эффективной системы менеджмента качества и определением потребности в улучшении. Вот почему стандарт ISO 13485 ставит его к ногам высшего руководства и представителя руководства.

Эта обязанность является результатом ответственности за обеспечение запланированных результатов; посредством контроля запланированных результатов представитель руководства должен знать, требуется ли улучшение, в какой степени и в какой области. Следует учитывать следующие исходные данные:

- Проблемы с клиентами
- Проблемы с регулирующими органами
- Проблема с продуктами
- Проблема с поставщиками
- Данные процессов
- Данные о продуктах или услугах
- Несоответствия
- Аудиты
- Самооценка

Хорошим примером является начало составления карты или реинжиниринга процесса, результаты которого могут указывать на необходимость улучшения. Затем представитель руководства должен взять эту информацию и передать ее высшему руководству.

#### Обеспечение осведомленности о требованиях к качеству и нормативных требованиях

Следующая роль представителя руководства - обеспечить осведомленность сотрудников о требованиях к качеству и нормативных требованиях. Как будет выражаться осведомленность о требованиях к качеству?

- Осведомленность о требованиях клиентов.
- Осведомленность о целях в области качества
- Понимание того, как работа может повлиять на требования к качеству
- Знакомство с соответствующими процессами и их потребностями
- Знание требований к рабочей среде и инфраструктуре.
- Знание работы с соответствующим оборудованием для мониторинга и измерения.
- Знание различных средств контроля и проверки процессов или результатов процессов в процессе реализации.

#### Как будет выражаться осведомленность о нормативных требованиях?

- Понимание применимых нормативных требований.
- Понимание связи между работой и нормативными требованиями
- Понимание роли организации в цепочке поставок медицинского оборудования.
- Понимание того, какие процессы, операции и виды деятельности, документация и записи соответствуют соответствующим нормативным требованиям.

Я предлагаю определить на каждом уровне организации, как выражаются требования к качеству или нормативным требованиям, и проверить, принимаются ли меры по повышению осведомленности. Какие инструменты и инструменты есть у представителя для обеспечения осведомленности о требованиях к качеству? В основном, любые инструменты

качества, предлагаемые в этом стандарте, которые предоставляют информацию о статусе QMS. Например,

- Внутренний аудит - оценка эффективности системы менеджмента качества.
- Результаты мониторинга и измерения процессов или продуктов, которые показывают, были ли достигнуты запланированные результаты.
- Результаты расследований несоответствий
- Обеспечение каналов связи и потока информации между соответствующими регулирующими органами и различными организационными подразделениями.

#### Внутреннее общение

Каналы внутренней коммуникации играют очень важную роль в организации и во внедрении эффективной СМК, и они имеют прямое влияние на процессы реализации. Внутреннее общение происходит повсюду и вовлекает почти всех в организации. Коммуникация охватывает всю деловую деятельность и взаимодействие между различными заинтересованными сторонами организации: сотрудниками, клиентами, поставщиками, регулирующими органами и т. Д. Эти характеристики могут вызвать беспорядок и путаницу в общении, если они не используются надлежащим образом. Это то, чего стандарт ISO 13485 пытается избежать посредством определения принципов коммуникации. Позвольте мне сформулировать это так: если информация не доходит до нужных людей в нужное время и в нужном месте, вы можете не соответствовать нормативным требованиям или требованиям клиентов, не достичь целей в области качества и предоставить несоответствующие продукты или услуги. Требования стандарта ISO 13485:

- Организация должна определить соответствующие внутренние коммуникации для своей СМК.
- Средства связи должны быть определены для каждого элемента СМК.
- Каналы связи будут использоваться для передачи данных и информации об эффективности системы менеджмента качества.

Коммуникация в глазах менеджмента качества означает процесс или действие по обмену информацией между организациями для

работы СМК. Этот процесс коммуникации имеет структуру и направление и использует технологии, инструменты, средства или инструменты. Внутреннее общение происходит внутри организации. Каналы коммуникации преследуют важные стратегические цели:

- Обеспечение того, чтобы информация и знания доходили до назначенных лиц
- Повышение эффективности процессов в организации и повышение их эффективности.
- Содействие обмену знаниями и информацией между организациями или подразделениями, которые используют СМК.
- Продвижение и доведение до сотрудников важности соблюдения требований клиентов и нормативных требований.
- Помощь в выявлении проблем и возможностей для улучшения

#### Ссылка на процессный подход

О том, какие элементы QMS необходимо сообщить, немного абстрактно. Вот почему я возвращаюсь к предыдущему пункту - Общие требования. При планировании и внедрении процессов СМК от вас требовалось:

- Определите процесс СМК.
- Определите необходимые входы и их источники для каждого процесса.
- Определите ожидаемые выходы, входы и их получатели для работы каждого процесса.
- Определить последовательность и взаимодействие процессов, включенных в СМК.

Требование в этом пункте - Внутренняя коммуникация - определить, как эти процессы будут связываться / взаимодействовать, и как входные и выходные данные будут передаваться между различными сторонами и в какой последовательности. На практике я предлагаю вам включить аспект коммуникации в анализ процесса: для каждого процесса, охватываемого вашим анализом, включите аспекты коммуникации, упомянутые в этой главе. Определения необходимых коммуникаций должны включать коммуникацию с внешними партнерами, такими как клиенты, поставщики и регулирующие органы.

## Определение того, что будет сообщаться

Определение того, что будет сообщаться, должно быть спланировано в соответствии со следующей концепцией: необходимо понимать, кто чего ожидает. Определение того, что будет передаваться, относится к контенту, который будет передаваться: данные и информация, относящиеся к деятельности или контексту. Отправитель данных и информации должен иметь возможность доставить их таким образом, чтобы получатель мог их получить. Контент должен быть значимым для получателя, и он или она должны иметь возможность принимать решения на основе этого контента, понимать или уметь оценивать определенную ситуацию. Например, менеджер по закупкам должен уметь понимать, что, сколько и когда он должен заказать, или менеджер по производству должен иметь всю информацию, чтобы планировать ресурсы на следующий месяц. Возвращаясь к процессному подходу, для каждого процесса вы определили, что будет сообщаться:

- Какие входные данные необходимы для каждого процесса?
- Каковы необходимые результаты для каждого процесса?

Поиск средств, инструментов или инструментов для коммуникации имеет важное значение для определения; то есть, если вы планируете предоставить отчет с определенной информацией, вы должны убедиться, что Поиск средств, инструментов или инструментов для коммуникации имеет важное значение для определения; то есть, если вы планируете предоставить отчет с определенной информацией, вы должны убедиться, что вы можете вызвать данные, связанные с информацией, вы можете преобразовать эти данные в запрошенную информацию, у вас есть технология для представления этой информации как сообщить или передать его ожидающему.

- Вы можете вызвать данные, относящиеся к информации
- Вы можете преобразовать эти данные в запрашиваемую информацию.
- У вас есть технология, чтобы представить эту информацию в виде отчета или передать ее человеку, который ее ожидает.

Что касается процессного подхода - для каждого процесса или подпроцесса будет четко определено, какая информация или данные должны быть переданы и как это будет сделано.

### Определение событий для общения

Доставка сообщения в нужный момент имеет решающее значение для эффективности его содержания. Процесс состоит из множества шагов и последовательностей. Каждый шаг обрабатывает входные данные и генерирует выходные данные. При планировании процессов необходимо учитывать, на каком этапе должна быть инициирована коммуникация: входящая или исходящая. Этот аспект может существенно повлиять на цели СМК; когда система не может предоставить оператору процесса определенные требования, процесс может не достичь своих целей; если поставщик не получает заказ вовремя или не получает графики доставки, он или она не может выполнить поставку в соответствии с планом, и организация может не доставить продукт клиенту вовремя. Системы информационных технологий (ИТ), такие как электронный обмен данными (EDI), ERP или CRM, могут автоматизировать передачу такой информации:

- Каждый раз, когда QMS создает несоответствие, сообщение отправляется заинтересованным лицам в организации: генеральному директору, менеджеру по продукту, менеджеру по работе с ключевыми клиентами и т. Д.
- Планирование потребности в материалах позволяет автоматически создавать и отправлять заказы на поставку поставщикам с запланированными графиками.
- Во многих CRM-системах есть возможность автоматически создавать клиентские события на основе бизнес-кейсов и назначать их пользователям; например, когда сообщается о несоответствии, сообщение отправляется представителю, который должен связаться с заказчиком для расследования.
- Веб-порталы для регулирующих органов могут предлагать оцифрованные процессы, такие как подача сертификатов или регистрация.

Что касается процессного подхода, анализ ваших процессов покажет, в каких бизнес-кейсах или событиях будет инициирована коммуникация.

### Определение, с кем общаться

Информация и данные, передаваемые по каналу связи, должны найти свою цель. В сегодняшней деловой среде людей, как правило, наводняет нерелевантная информация. Вот почему место назначения информации для каждого типа или канала связи должно быть ясным:

- **Руководство:** необходимо определить, какая информация будет передаваться от высшего руководства и обратно (вертикально).
- **Сотрудники:** необходимо определить коммуникацию между персоналом (по горизонтали) для каждого вида деятельности.
- **Клиенты:** необходимо определить, какие коммуникации будут установлены с клиентами.
- **Поставщики:** необходимо определить, какие коммуникации будут установлены для внешних поставщиков.
- **Другие заинтересованные стороны** (например, правительственные органы или заинтересованные стороны): коммуникация для других заинтересованных сторон должна быть четко определена в соответствии с их ожиданиями (какая информация им нужна и как они ее получают – какие технологии).

### Определение каналов связи

Каждый процесс или действие диктует необходимый канал связи:

- Кто инициирует общение? Кто отправитель, а кто получатель?
- Какую информацию необходимо передать и где она доступна?
- Какая технология будет обеспечивать связь?
- Какие знания, навыки или квалификация необходимы для работы канала?

### Примеры каналов связи:

- **Система ERP:** программное обеспечение для управления бизнесом, состоящее из интегрированных приложений, использующих общую базу данных, которая позволяет передавать данные и информацию в режиме реального времени между различными отделами организации.

- CRM-система: система для управления взаимодействием с текущими и будущими клиентами для компании, которая использует технологии для организации, автоматизации и синхронизации внутренней и внешней коммуникации.
- Система управления жизненным циклом продукта (PLM): система, которая управляет жизненным циклом продукта, передавая свои данные соответствующим заинтересованным сторонам: заказчику, группе проектирования и разработки, производственной группе и т. Д.
- Система пневматических трубок: система, которая перемещает цилиндрические контейнеры через сеть трубок с помощью сжатого воздуха или частичного вакуума, используемого для транспортировки небольших срочных пакетов (например, почты, документов или денег) на относительно короткие расстояния (внутри здания или в других местах). чаще всего в городе, чаще всего в больницах).
- Брошюры: информативный бумажный документ, используемый для ознакомления с информацией определенной целевой группы.
- Электронная почта: Готов поспорить, вы знакомы с этим каналом связи....
- Внутренняя новостная почта или корпоративный блог: эффективный инструмент коммуникации, используемый для распространения информации, предназначенной для сотрудников компании, содержащей актуальную и полезную информацию по важным темам, о которых сотрудники должны знать.
- Периодические встречи: это возможность для общих сотрудников среднего звена официально встречаться для обсуждения и улучшения видимости проблем, обмена идеями и лучшей поддержки друг друга.
- Обучение и лекции: они могут использоваться как средство связи для передачи информации и данных сотрудникам или получения от них информации.
- Веб-портал: веб-сайт с доступом пользователя и пароля, используемый для выполнения определенных процессов в Интернете.

Для каждого типа канала необходимо определить частоту использования и типы данных или информации, которые он будет обрабатывать. Это можно спланировать с использованием разных подходов: проанализируйте, какая информация требуется для передачи, а затем соответствующим образом спланируйте каналы. Если можно увидеть, что процесс обработки жалоб потребителей в организации неэффективен и стороны пренебрегают своими обязанностями, может быть внедрена назначенная система, которая будет стимулировать этот процесс.

### Рецензия менеджмента

Анализ со стороны руководства - это инструмент управления в руках высшего руководства для оценки СМК. Это один из методов (среди прочего), продиктованный стандартом для мониторинга СМК и оценки ее результативности и эффективности. Обзор со стороны руководства - это мероприятие, обычно проводимое в виде встречи, на которой представителям высшего руководства представляются данные и информация о работе СМК. Цель обзора - дать высшему руководству возможность периодически оценивать СМК. Давайте рассмотрим требования стандарта ISO 13485.

Главное:

- Организация должна поддерживать документированную процедуру анализа СМК высшим руководством.
- Высшее руководство должно проверять СМК через определенные и задокументированные интервалы.
- Обзор должен гарантировать последовательную пригодность, адекватность и эффективность СМК.
- Обзор должен включать оценку возможностей улучшения СМК.
- Обзор должен включать оценку необходимости изменений в системе менеджмента качества, включая политику в области качества и цели в области качества.
- Организация должна сохранять записи как свидетельство анализа со стороны руководства.

Цель проверки со стороны руководства

Обзор со стороны руководства - отличный шанс познакомить высшее руководство с критическими событиями и проблемами, связанными с СМК. Стандарт ISO 13485 четко определяет цель анализа со стороны руководства - обеспечить постоянную пригодность, адекватность и эффективность системы менеджмента качества посредством анализа ее эффективности по нескольким ключевым аспектам. Проверка аспектов гарантирует соответствие СМК стратегии организации. Давайте интерпретируем это:

- Обеспечение постоянной пригодности СМК относится к проверке соответствия характеристик СМК их целям: требованиям потребителей и нормативным требованиям. Для получения дополнительных входных данных и информации относительно пригодности СМК, ее политики и целей в области качества.
- Обеспечение адекватности СМК относится к проверке того, может ли СМК действовать правильно для выполнения своих требований и достижения своих целей.
- Обеспечение эффективности СМК относится к степени достижения целей в области качества.
- Обзор и обсуждение возможностей для улучшения необходимы, чтобы дать высшему руководству возможность найти, где улучшения необходимы.
- Анализ и обсуждение потребностей в изменениях в политике качества следует проводить, когда изменения в деловой или нормативной среде могут потребовать изменения политики в области качества. Такие изменения могут быть значительными для организации и СМК, поскольку они могут повлиять на другие области СМК, такие как цели в области качества, процедуры обеспечения качества и т. Д. Такие изменения считаются стратегическими в глазах стандарта ISO 13485 и поэтому должны быть рассмотрены высшим руководством.

Цели и задачи анализа со стороны руководства, обеспечивающие постоянную пригодность, адекватность и эффективность СМК, требуют от организации заранее знать, каковы соответствующие и применимые требования потребителей, нормативные и стандартные требования. Проблема в том, что этот тип знаний и информации является подробным и актуальным для конкретных областей, видов

деятельности, операций и процессов реализации и зависит от их сложности.

### Участники управленческой проверки

В стандарте четко определены участники анализа со стороны руководства - высшее руководство. Но кто считается высшим руководством? Согласно ISO 9000, высшее руководство состоит из лиц или группы людей, которые направляют и контролируют организацию на самом высоком уровне. К этому определению я решил добавить человека или группу лиц, которые имеют право назначать ресурсы для QMS. Но когда сфера применения СМК относится только к части организации, например, логистическому центру или сервисному центру, высшее руководство считается не советом директоров всей организации, а организационной ролью, которая руководит и направляет логистический центр или сервисный центр. Этот факт упрощает определение соответствующего высшего руководства.

### Интервалы для анализа со стороны руководства

В стандарте специально написано, что анализ со стороны руководства должен проводиться через задокументированные запланированные интервалы. Стандарт ISO 13485 знает, что высшее руководство занято, и иногда СМК не является одним из его главных приоритетов. Иногда действительно сложно вызвать высшее руководство и убедить его в важности анализа со стороны руководства ситуации с СМК. А когда встреча уже назначена, она может быть отложена. Стандарт демонстрирует понимание, но настаивает на том, что СМК должна пересматриваться руководством через запланированные промежутки времени. Запланированные интервалы относятся к запланированному периоду времени с момента последней проверки. Интервал будет определяться в зависимости от характера и сложности мероприятий. Это требование преследует две основные цели: Анализ со стороны руководства должен выполняться на регулярной основе, чтобы гарантировать постоянное участие высшего руководства в системе менеджмента качества. Периодическая проверка со стороны руководства позволяет высшему руководству определять тенденции развития системы менеджмента качества и степень достижения ее целей.

## Использованная литература.

1. «Биомедицинская инженерия. Проблемы и перспективы», Г.Н. Пахарьков. Российская Федерация, 2011год.
2. «Международные стандарты аккредитации медицинских организаций», Яковлева И.Н, Балкизов Залим Замирович, Новиков П.И. РФ-2013
3. ISO 13485 - the Quality Management System for Medical Devices: Understanding Quality, Risk and Design Control, Mr Brendan Cooper. Paperback – April 14, 2017
4. Medical Device Quality Assurance and Regulatory Compliance, Richard C. Fries, Published September 19, 2019.